



**RELACIÓN DE ALERTAS DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS RELATIVAS A LA SEGURIDAD O CALIDAD DE PRODUCTOS SANITARIOS.**

(De la alerta nº 281-2014 a la nº 320-2014).

Según los datos aportados por las empresas a la AEMPS, en la Ciudad de Ceuta NO ha existido distribución directa de estos productos, si bien se ruega se distribuya o comunique, para su conocimiento, entre los profesionales sanitarios que puedan resultar afectados por su contenido o en caso en que hubieran llegado a Ceuta de forma indirecta a través de algún distribuidor de otra Comunidad Autónoma. En caso de precisar información adicional o requerir la nota informativa en su integridad, y, en todo caso, si se dispone de alguno de los productos afectados, se ruega se pongan en Contacto con la Sección de Farmacia y Productos Sanitarios de esta Consejería, en las señas indicadas al pie de página.

(Alerta nº 281-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto "ENDOPROTESIS VASCULAR ABDOMINAL ZENITH ALPHA", fabricado por William Cook Europe ApS, Dinamarca, debido al posible fallo del sistema de liberación.

(Alerta nº 282-2014) Cese de utilización de determinados lotes del producto Alegria® Anti-Factor Intrínseco, referencia ORG 247, fabricado por Orgentec Diagnostika GmbH, Alemania, debido a la posibilidad de obtener resultados falsos negativos.

(Alerta nº 283-2014). Retirada del mercado de determinados números de serie de las bombas de infusión programables Medstream®, debido a que podría sonar una falsa alarma de batería baja durante los primeros 32 días tras la implantación

(Alerta nº 284-2014). Posible desplazamiento accidental del Sistema de Diagnóstico Digital "AXIOM Luminos dRF", fabricado por Siemens AG, Alemania, provocado por descargas electrostáticas.

(Alerta nº 285-2014) Discrepancia del valor de factor de calibración entre la etiqueta de componentes y la etiqueta del vial del calibrador en el lote 261004, subcódigo A y/o B del kit Panbio Leptospira IgM Elisa, fabricado por Standard Diagnostics, Inc., República de Corea.

(Alerta nº 286-2014). Riesgo de osteólisis y posible fractura periprotésica asociada tras el uso de los restrictores de cemento "OptiPlug®" y "SynPlug®" en artroplastia total de cadera cementada, fabricados por ISOTIS Orthobiologics, Inc., EEUU..

(Alerta nº 287-2014) Posibilidad de que se produzcan resultados sesgados cuando se asocia un código de ventana múltiple (MW) a resultados generados por los sistemas integrados Vitros® 5600 y Analizadores de Bioquímica VITROS® 5,1 FS, fabricados por Ortho-Clinical Diagnostics.

(Alerta nº 288-2014) Posible desviación del Coeficiente de Variación (CV) de los reactivos "Calcium Gen.2 (CA2)", utilizados en los analizadores MODULAR ANALYTICS <P/D>, fabricados por Roche Diagnostics GmbH, Alemania..

(Alerta nº 289-2014) Posibilidad de que se produzca un error de diagnóstico al utilizar el DICOM extendido en el envío de estudios a los Sistemas MDC PACS con versión de software R2.x, fabricados por Philips Medical Systems, EEUU.

(Alerta nº 290-2014) Actualización del software de la mesa de tratamiento 550 TxT de los Aceleradores lineales digitales del tipo PRIMUS™, ONCOR™ y ARTISTE™, fabricados por Siemens AG Healthcare, Alemania, para resolver determinados problemas de seguridad.

(Alerta nº 291-2014). Cese de utilización de los lotes acabados en 219 y 223 del reactivo Advia Centaur Folate, fabricado por Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU



(Alerta nº 292-2014). Posibilidad de que se fracture la horquilla delantera de determinadas Sillas de ruedas electrónicas A200 y Skippi

(Alerta nº 293-2014) Retirada del mercado de todas las referencias y lotes de los Sistemas de Stent Coronario MGuard Prime EPS-Stent protector contra embolias

(Alerta nº 294-2014) Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de liberación transapical Engager™, fabricado por Medtronic 3F Therapeutics, Inc, EEUU, debido a la posibilidad de que los productos no sean estériles.

(Alerta nº 295-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto “Clavos de banda de tensión Acumed (Acumed Tension Band Pin)”, , debido a que se utilizó un grado de acero inoxidable 316L diferente del especificado para su fabricación..

(Alerta nº 296-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del producto “Adaptadores de humidificador AquaPack”, fabricados por Teleflex Medical, EEUU, debido a la posibilidad de que la integridad del sellado se haya visto afectada.

(Alerta nº 297-2014) Retirada del mercado de determinados lotes del producto “CorPatch pre-conectado para C1 y Slim”, referencia 05120.1, fabricado por Leonhard Lang GmbH, Austria, debido a la posibilidad de que durante la desfibrilación se produzca un arco eléctrico

(Alerta nº 298-2014) Posibilidad de eliminar por error datos de pacientes del archivo cuando se activa el proceso de limpieza del método de “archivo explícito” en el sistema SYNGO IMAGING, fabricado por Siemens AG, Alemania.

(Alerta nº 299-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los Dispositivos estériles desechables de un solo uso, fabricados por Medtronic Navigation, Inc. EEUU.

(Alerta nº 300-2014) Retirada del mercado del sistema de control fecal Flexi-Seal™ CONTROL™, fabricado por Convatec Limited, Reino Unido, debido a que la válvula de prevención de sobrellenado no está funcionando correctamente.

(Alerta nº 301-2014) Posibilidad de que los tornillos que fijan la camilla del sistema robótico de posicionamiento de pacientes “Sistema RT HexaPOD™ evo”, fabricado por Medical Intelligence Medizintechnik GMBH, Alemania, se suelten con el paso del tiempo.

(Alerta nº 302-2014) Posibilidad de que el software del analizador “D-10™ Hemoglobin Testing System”, fabricado por Bio-Rad Laboratories, EEUU, pueda generar un resultado adicional tras duplicar el resultado de la muestra anterior y el ID de Muestra/Injection # de la muestra

(Alerta nº 303-2014) Actualización de las instrucciones de uso de la Bandeja de esterilización para 12 instrumentos, fabricada por Stryker Endoscopy, Estados Unidos.

(Alerta nº 304-2014) Extensión de la retirada a un nuevo lote del producto tubo Linton-Nachlas, fabricado por Willy Rüschi GmbH, Alemania, debido a que el envase puede estar dañado y por tanto no se puede garantizar la esterilidad del producto.

(Alerta nº 305-2014) Extensión de la retirada del mercado a todos los lotes del catéter Pentaray® NAV y Pentaray NAV ECO, fabricados por Biosense Webster, Inc., Alemania



(Alerta 306-2014) Instrucciones para revisar y comprobar errores en la profundidad efectiva de haces con bolo en los Sistemas de Planificación XiO RTP, fabricados por Impac Medical Systems, Estados Unidos.

(Alerta nº 307-2014) Posible liberación accidental de radiación debido a la penetración de líquidos en la consola del generador de los Posible liberación accidental de radiación debido a la penetración de líquidos en la consola del genera,

(Alerta nº 308-2014) Retirada del mercado de determinados números de serie de lentes intraoculares de silicona Silicone Tecnis, fabricadas por Abbott Medical Optics Inc., Estados Unidos, debido a que pueden tener la potencia dióptrica incorrecta en su etiquetado.

(Alerta nº 309-2014) Posibilidad de obtener resultados discrepantes con determinados Sistemas de Inmunoquímica debido a un desajuste del filtro del tubo de aspiración ProCell/CleanCell.

(Alerta nº 310-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes del Catéter Ventricular debido a la posibilidad de que el deflector del catéter ventricular, de determinados Sistemas de derivación, no sea capaz de moverse dentro del catéter.

(Alerta nº 311-2014) Riesgo de que, durante su uso clínico, se produzca el desplazamiento de la cabeza del detector en los Sistemas ADAC Vertex Classic, Vertex Plus, Solus y Vertex V60, lo que podría resultar en un daño grave o la muerte del paciente.

(Alerta nº 312-2014) Actualización de las Instrucciones de uso para la correcta utilización de los accesorios endoscópicos con los videogastros copios ecográficos PENTAX EG-3870UT, EG-3630U y el fibroecogastros copio FG-36UX, fabricados por HOYA Corporation-PENTAX Life Care

(Alerta nº 314-2014) El control positivo del lote 38938LI00 de los controles ARCHITECT EBV VCA IgM, fabricados por Abbot, Alemania, presenta una estabilidad reducida, lo que puede generar un número mayor al esperado de resultados fuera del intervalo especificado

(Alerta nº 315-2014) Corrección de las Instrucciones de Uso de los sistemas ecográficos Acuson S2000TM y Acuson S3000TM, fabricados por Siemens Medical Solutions Inc, EEUU, en relación a la tolerancia de los valores mostrados del Índice Mecánico (MI).

(Alerta nº 316-2014) Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de viscoelásticos intraoculares I-Visc, fabricados por i-Medical Ophthalmic International GmbH, Alemania, debido a la posibilidad de que algunos productos presenten un nivel elevado de endotoxinas.

(Alerta nº 317-2013) Problemas en el manejo de determinados adaptadores del dispositivo de extensión 1150.59AC de la mesa Alphamaquet 1150, fabricados por Maquet GmbH, Alemania.

(Alerta nº 318-2013) Riesgo de rotura del tornillo de conexión del bastidor en las grúas grúa Tenor sin báscula, referencia KHA1000, fabricadas por ArjoHuntleigh AB, Suecia.

(Alerta nº 319-2013) Modificación del etiquetado y manual de instrucciones de las bombas de hipertermia Belmont, fabricadas por Belmont Instrument Corporation, EEUU, para incluir la advertencia de que este dispositivo no ha sido evaluado para su uso con agentes quimioterápico.